

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Klavocin bid 400 mg + 57 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju

amoksisicilin, klavulanska kiselina

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

**Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Klavocin bid i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Klavocin bid
3. Kako uzimati Klavocin bid
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Klavocin bid
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Klavocin bid i za što se koristi**

Klavocin bid je antibiotik koji djeluje tako da ubija bakterije koje uzrokuju infekciju. Sadrži dvije različite djelatne tvari koje se zovu amoksisicilin i klavulanska kiselina. Amoksisicilin pripada skupini lijekova koje zovemo penicilini i njihovo djelovanje ponekad može biti zaustavljeno (postanu nedjelotvorni). Klavulanska kiselina sprječava da se tako nešto dogodi.

Klavocin bid se koristi u odraslih i djece za liječenje sljedećih infekcija:

- infekcije srednjeg uha i sinusa
- infekcije dišnih putova
- infekcije mokraćnih putova
- infekcije kože i mekih tkiva uključujući infekcije zuba i desni
- infekcije kostiju i zglobova

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Klavocin bid**

**Nemojte uzimati Klavocin bid**

- ako ste alergični na amoksisicilin, klavulansku kiselinu, peniciline ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako ste ikada imali tešku alergijsku reakciju (reakciju preosjetljivosti) na bilo koji drugi antibiotik; to može uključivati kožni osip ili oticanje lica ili vrata
- ako ste ranije imali problema s jetrom ili žuticu tijekom uzimanja antibiotika.

Nemojte uzeti Klavocin bid ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete Klavocin bid.

**Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Klavocin bid.

Prije početka liječenja ovim lijekom razgovarajte s Vašim liječnikom, ili ljekarnikom ako:

- imate vrućicu s otečenim limfnim čvorovima
- liječite bolest jetre ili bubrega
- ne mokrite redovito

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, razgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije početka terapije lijekom Klavocin bid.

U određenim slučajevima liječnik će istražiti koji tip bakterija uzrokuje Vašu infekciju. Ovisno o rezultatima, liječnik može propisati drugu dozu lijeka Klavocin bid ili drugi lijek.

### **Stanja koja zahtijevaju poseban oprez**

Klavocin bid može pogoršati određena stanja ili uzrokovati ozbiljne nuspojave. To uključuje alergijske reakcije, konvulzije (napadaje) i upalu debelog crijeva. Kako bi smanjili rizik bilo kakvih problema obratite pažnju na određene simptome tijekom uzimanja lijeka Klavocin bid. Vidjeti “*Stanja na koja trebate obratiti pažnju*” u dijelu 4.

### **Pretrage krvi i urina**

Ako Vam je potrebno napraviti neke krvne pretrage (kao što je broj crvenih krvnih zrnaca ili testovi funkcije jetre) ili pretrage urina (na glukozu), obavijestite liječnika ili medicinsku sestru da uzimate Klavocin bid. Razlog tome je što Klavocin bid može utjecati na rezultate ovih tipova pretraga.

### **Drugi lijekovi i Klavocin bid**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- Ako uzimate alopurinol (koristi se u liječenju gihta) zajedno s lijekom Klavocin bid, veća je vjerojatnost da ćete dobiti kožnu alergijsku reakciju.
- Ako uzimate probenecid (koristi se u liječenju gihta), liječnik može prilagoditi dozu lijeka Klavocin bid.
- Probenecid (koristi se za liječenje gihta), istodobna primjena probenecida može smanjiti izlučivanje amoksicilina pa se ne preporučuje.
- Ako se uz Klavocin bid uzimaju lijekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi (poput varfarina), možda će biti potrebno provesti dodatne krvne pretrage.
- Klavocin bid može utjecati na djelovanje metotreksata (lijek koji se koristi za liječenje karcinoma ili reumatskih bolesti).
- Metoteksat (koristi se za liječenje raka i teške psorijaze), penicilini mogu smanjiti izlučivanje metotreksata, što može pojačati nuspojave
- Klavocin bid može utjecati na djelovanje mofetilmikofenolata (lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja transplantiranih organa).

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Klavocin bid može imati nuspojave i simptome koji mogu utjecati na Vašu sposobnost vožnje. Nemojte voziti ili upravljati strojevima ukoliko se ne osjećate dobro.

### **Važne informacije o nekim sastojcima lijeka**

- Ovaj lijek sadrži 3,3 mg aspartama (E951) u jednom ml pripremljene suspenzije. Aspartam je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način. Nisu dostupni neklinički ni klinički podaci za ocjenu primjene aspartama u dojenčadi mlađoj od 12 tjedana.
- Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po ml pripremljene suspenzije, tj. zanemarive količine natrija.
- Ovaj lijek sadrži propilenglikol E 1520 u tragovima.
- Ovaj lijek sadrži benzilni alkohol u tragovima. Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije.
- Ovaj lijek sadrži etanol u tragovima. Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav značajan učinak.
- Ovaj lijek sadrži maltodekstrin (glukoza). Ako Vam je liječnik rekao da Vaše dijete ne podnosi neke šećere, obavijestite liječnika o tome prije početka primjene ovog lijeka.

### 3. Kako uzimati Klavocin bid

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### Odrasli i djeca tjelesne težine od 40 kg i više

Klavocin bid suspenzija se uglavnom preporučuje djeci tjelesne težine manje od 40 kg.

Upitajte Vašeg liječnika ili ljekarnika za savjet.

#### Djeca tjelesne težine manje od 40 kg

Klavocin bid suspenzija je namijenjena djeci u dobi od 2 mjeseca do 12 godina. Liječnik će propisati dozu koja odgovara vrsti infekcije od koje dijete boluje te koja je primjerena dobi i tjelesnoj težini Vašeg djeteta.

Preporučene doze:

- 25 mg/3,6 mg/kg/dnevno do 45 mg/6,4 mg/kg/dnevno koje se daju podijeljeno u dvije odvojene doze;
- do 70 mg/10 mg/kg/dnevno koje se daju podijeljeno u dvije odvojene doze mogu se razmotriti za neke infekcije (kao što su upale srednjeg uha, sinusitis i infekcije donjeg respiratornog trakta).

Preporučeno doziranje za djecu u dobi od 2 mjeseca do 12 godina je svakih 12 sati na slijedeći način:

<b>Dob</b>	<b>Umjerene infekcije</b>	<b>Teške infekcije</b>
2 mjeseca-2 godine (treba prilagoditi tjelesnoj težini djeteta)	0,15 ml/kg dvaput na dan	0,30 ml/kg dvaput na dan
2-6 godina (13-21 kg)	2,5 ml dvaput na dan	5 ml dvaput na dan
7-12 godina (22-40 kg)	5 ml dvaput na dan	10 ml dvaput na dan

Nema dovoljno iskustva s primjenom lijeka Klavocin bid da bi se preporučilo doziranje u djece mlađe od dva mjeseca.

#### Bolesnici koji imaju problema s bubrezima i jetrom

Za bolesnike koji imaju problema s bubrezima doza lijeka Klavocin bid može biti promijenjena. Liječnik će možda promijeniti dozu ili preporučiti drugi lijek.

U bolesnika sa smanjenom funkcijom jetre možda će češće biti potrebno provoditi neke krvne pretrage kako bi se provjerio rad jetre.

#### Način primjene

Za doziranje suspenzije u pakiranju za 35 ml, 70 ml i 140 ml priložena je građirana štrcaljka za doziranje (1 štrcaljka sadrži 5 ml suspenzije, 3/4 štrcaljke - 3,75 ml, 1/2 štrcaljke - 2,5 ml, a 1/4 štrcaljke - 1,25 ml suspenzije).

#### Priprava suspenzije

Bočicu s praškom treba protresti. Potom, u bočicu treba uliti vodu kako slijedi:

- za 35 ml suspenzije – 34 ml vode;
- za 70 ml suspenzije – 66 ml vode;
- za 140 ml suspenzije – 132 ml vode.

Prvo treba dodati oko 2/3 ukupne količine vode, zatvoriti i promućkati, a zatim dodati ostatak vode- te sadržaj bočice mućkati 30 s dok ne nastane jednolična suspenzija bijele do svijetložute boje.

Prije svake uporabe sadržaj treba dobro promućkati!

Zbog smanjenja mogućih probavnih nuspojava Klavocin bid treba uzeti prije početka obroka ili malo ranije.

Liječenje ne smije trajati dulje od 14 dana bez ponovnog liječničkog pregleda.

#### **Ako uzmete više Klavocina bid nego što ste trebali**

Ukoliko slučajno uzmete više Klavocin bid suspenzije od onoga što Vam je liječnik preporučio, odmah se obratite Vašem liječniku ili otidite u najbližu hitnu službu. Ponesite sa sobom ambalažu lijeka i sav preostali lijek.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Klavocin bid**

Ako zaboravite uzeti lijek na vrijeme, uzmite ga što je prije moguće, a zatim ga nastavite uzimati po uobičajenom rasporedu uzimanja (u razmacima od 12 sati). Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu

#### **Ako prestanete uzimati Klavocin bid.**

Nastavite uzimati Klavocin bid sve do kraja propisane terapije, čak i ako se već osjećate bolje. Svaka doza je potrebna kako bi se obranilo od infekcije. Ako neke bakterije prežive, mogu uzrokovati ponavljanje infekcije.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se neće javiti kod svakoga.

Kod uzimanja ovog lijeka mogu se javiti niže navedene nuspojave.

### **Stanja na koja trebate obratiti pažnju**

#### **Alergijske reakcije:**

- kožni osip
- upala krvnih žila (*vaskulitis*) koja može biti vidljiva kao crvene ili purpurne uzdignute točkice na koži, ali mogu utjecati i na ostale dijelove tijela
- vrućica, bolovi u zglobovima, natečene žlijezde u vratu, pazuhu ili preponama
- oticanje, ponekad lica ili usta (*angioedem*), koje uzrokuje poteškoće u disanju
- kolaps,
- bol u prsnoj koži u sklopu alergijskih reakcija, koja može biti simptom srčanog udara izazvanog alergijom (Kounisov sindrom)

Ako razvijete neke od ovih simptoma **odmah se obratite liječniku. Prestanite uzimati Klavocin bid.**

#### **Upala debelog crijeva**

Upala debelog crijeva uzrok je vodenastog proljeva, uobičajeno praćenog krvlju i sluzi, boli u truhu i/ili vrućicom.

Akutna upala gušterače (akutni pankreatitis)

Ako imate jaku i dugotrajnu bol u području trbuha, to bi mogao biti znak akutne upale gušterače.

Sindrom enterokolitisa izazvanog lijekom (engl. drug-induced enterocolitis syndrome, DIES):

DIES je prijavljen prvenstveno u djece liječene amoksicilinom/klavulanskom kiselinom. Radi se o vrsti alergijske reakcije čiji je glavni simptom ponavljajuće povraćanje (1-4 sata nakon lijeka). Dodatni simptomi mogu uključivati bol u truhu, letargiju, proljev i nizak krvni tlak.

Ako razvijete neke od ovih simptoma **čim prije se obratite liječnik**

**Vrlo česte nuspojave** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- proljev (kod odraslih)

### Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- gljivična infekcija u ustima, rodnici ili na kožnim naborima (*candida*)
- mučnina, posebice kod uzimanja velikih doza. Ako se to odnosi na Vas uzmite Klavocin bid prije obroka.
- povraćanje
- proljev (kod djece)

### Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- kožni osip, svrbež
- svrbeći kožni osip s uzdignućima (koprivnjača)
- loša probava
- omaglica
- glavobolja

Manje česte nuspojave koje mogu manifestirati na krvnim pretragama:

- povišene vrijednosti nekih tvari (enzima) koje proizvodi jetra

### Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- kožni osip, koji može imati mjehuriće i izgleda kao male mete (središnja tamna točka, okružena svjetlijim krugom te s tamnim prstenom na rubu- *erythema multiforme*)

Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma hitno se obratite liječniku.

Rijetke nuspojave koje se mogu manifestirati na krvnim pretragama:

- smanjen broj stanica koje su uključene u zgrušavanje krvi
- smanjen broj bijelih krvnih stanica.

### Ostale nuspojave

Ostale nuspojave su zabilježene kod vrlo malog broja ljudi, no točna učestalost njihovog pojavljivanja nije utvrđena.

- Alergijske reakcije (vidjeti gore)
- Upala debelog crijeva (vidjeti gore)
- Ozbiljne kožne reakcije:
  - široko rasprostranjeni osip s mjehurićima i ljuštećom kožom, posebno oko usta, nosa, očiju i genitalija (*Steven-Jonsonov sindrom*) kao i teži oblik koji uzrokuje obilno ljuštenje kože (više od 30 % površine kože- *toksična epidermalna nekroliza*)
  - široko rasprostranjeni crveni kožni osip s malim gnojnim mjehurićima (*bulozni ekfolijativni dermatitis*)
  - crveni, ljuskasti osip, s potkožnim izbočinama i mjehurićima (*exanthemous pustulosis*)
  - simptomi nalik gripu s osipom, vrućicom, natečenim žlijezdama te odstupanjem u rezultatima krvnih pretraga (uključujući povećani broj bijelih krvnih stanica (eozinofilija) i jetrenih enzima) (Reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS)).
- Kristali u mokraći koji mogu dovesti do akutnog oštećenja bubrega
- Osip praćen mjehurićima koji mogu biti raspoređeni kružno s krastom u sredini ili nanizani jedan do drugoga (linearna IgA bolest)
- Upala membrana koje okružuju mozak i kralježničnu moždinu (aseptični meningitis)

**Odmah se javite liječniku** ako se razviju neki od navedenih simptoma.

- upala jetre (*hepatitis*)
- žutica, uzrokovana porastom vrijednosti bilirubina u krvi (tvar koju proizvodi jetra) koji uzrokuje da Vaša koža i bjeloočnice poprime žućkastu boju
- upala cjevčica (*tubula*) u bubrezima
- produženo vrijeme zgrušavanja krvi
- hiperaktivnost

- konvulzije (kod ljudi koji uzimaju visoke doze lijeka Klavocin bid te imaju problema s bubrezima)
- crni jezik koji izgleda dlakavo
- obojenost zubi (kod djece), koja se obično uklanja četkanjem zubi.

Nuspojave koje se mogu manifestirati na krvnim i mokraćnim pretragama:

- ozbiljno smanjenje broja bijelih krvnih stanica
- smanjeni broj crvenih krvnih stanica (*hemolitička anemija*)
- kristali u urinu.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Klavocin bid**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Prašak za oralnu suspenziju:

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Pripravljena suspenzija

Čuvati u hladnjaku (na temperaturi 2-8 °C).

Valjanost pripravljene suspenzije je 7 dana.

Lijek ne smijete upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Klavocin bid prašak za oralnu suspenziju sadrži**

Djelatne tvari su amoksicilin i klavulanska kiselina.

5 ml pripravljene suspenzije sadrži 400 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata i 57 mg klavulanske kiseline u obliku kalijevog klavulanata.

1 ml pripravljene suspenzije sadrži 80 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata i 11,4 mg klavulanske kiseline u obliku kalijevog klavulanata.

Pomoćne tvari su: bezvodni koloidni silicijev dioksid, ksantanska guma, krosppovidon, aspartam (E 951), kroskarmeloza natrij, silicijev dioksid i aroma jagode (sadrži: maltodekstrin, benzilni alkohol, propilenglikol E 1520, etanol i natrij). Vidjeti dio 2 za važne informacije uz aspartam, benzilni alkohol i maltodekstrin.

### **Kako Klavocin bid izgleda i sadržaj pakiranja**

Prašak za oralnu suspenziju:

Bijeli do svijetložuti prašak.

Pripravljena suspenzija:

Bijela do svijetložuta, jednolična suspenzija.

Klavocin bid prašak za oralnu suspenziju je dostupan u pakiranjima za pripravu 35 ml, 70 ml i 140 ml suspenzije u smeđoj staklenoj bočici s plastičnim zatvaračem sa sigurnosnim prstenom i plastičnom odmjernom štrcaljkom za usta od 5 ml s čepom, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođači**

#### **Nositelj odobrenja**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

#### **Proizvođači**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

Sandoz GmbH  
Biochemiestraße 10  
A-6250 Kundl  
Austria

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2023.**

#### **Ostali izvori informacija**

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>.

### **Savjeti/medicinske informacije**

Antibiotici se koriste za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama. Nemaju nikakvo djelovanje na infekcije koje uzrokuju virusi.

Ponekad su infekcije uzrokovane bakterijama na koje antibiotici ne djeluju. Jedan od najčešćih razloga te pojave je to što su bakterije razvile rezistenciju na antibiotike. To znači da mogu preživjeti te se umnožavati unatoč primjeni antibiotika.

Bakterije mogu razviti rezistenciju na antibiotike iz mnogih razloga. Pažljivo korištenje antibiotika može pomoći u smanjenju vjerojatnosti da bakterije postanu rezistentne na njih.

Kada Vam liječnik propiše terapiju antibiotikom, namjera je liječiti samo trenutnu bolest. Pažljivo slijeđenje liječnikovih savjeta spriječit će nastanak rezistentnih bakterija na koje antibiotici ne djeluju.

1. Vrlo je važno da antibiotik uzimate u odgovarajućoj dozi, u pravo vrijeme te odgovarajući broj dana. Pročitajte upute o korištenju, a ako nešto ne razumijete zamolite Vašeg liječnika ili ljekarnika da Vam pojasni.
2. Antibiotike ne smijete uzimati ako ih liječnik nije propisao baš za Vas. Trebate ih koristiti samo za liječenje infekcija protiv kojih su Vam propisani.
3. Ne smijete uzimati antibiotike koji su bili propisani drugim ljudima, iako su imali infekciju sličnu Vašoj.
4. Ne smijete davati drugim ljudima antibiotike koji su propisani Vama.
5. Ako Vam je nakon isteka terapije koju Vam je propisao liječnik preostala određena količina antibiotika, odnesite preostale antibiotike u ljekarnu kako bi bili odgovarajuće zbrinuti.